

1. 医療機器のより迅速な薬事承認

現 状 等

① 医療機器の迅速な薬事承認に向けた取組

- 医療機器の審査の迅速化については、平成19年4月に厚生労働省、経済産業省及び文部科学省で取りまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成20年5月・平成21年2月改定）及び平成20年6月末のいわゆる「骨太の方針2008」を踏まえ、平成25年度までの5年間で新医療機器開発から承認までの期間を19ヶ月短縮し、デバイス・ラグを解消することを目標とした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（以下アクションプログラム）を平成20年12月に策定した。（参考資料1参照）
- アクションプログラムに基づきPMDAにおける審査担当者の増員を計画的に進めるとともに、相談事業の充実を図る等、審査体制等の充実に努めてきた。その結果、平成21年度に48名であった医療機器審査担当者は、102名まで増員されている（平成26年1月末現在）。
- 平成24年度における審査期間については、新医療機器及び後発医療機器において、アクションプログラムに設定した審査期間目標を達成している。（参考資料2参照）
- 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品のうち我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設置した。平成25年9月までの21回にわたる本検討会において、優先的に検討を進めるべきものとして111品目の医療機器等を選定、順次申請企業の公募や申請後の承認審査等を行い、平成25年9月末現在、42品目について承認した。（参考資料3参照）
- 医療機器の特性を踏まえた規制の構築等を目的とし、薬事法の改正が行われた（平成25年11月27日公布）。本改正では、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、単体プログラムを医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする、医療機器の製造業について許可制から登録制に簡素化する等の措置が講じられている。平成18年以来の抜本的改正であり、「薬事法」の名称も「医

薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と改変された。施行は、法律の公布後一年以内とされ、今年秋頃を予定している。

- 医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年2月より「医療機器規制制度タスクフォース」を、同年6月より「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」立ち上げ、医療機器及び体外診断用医薬品業界と建設的な意見交換を定期的に行い、解決すべき課題について検討している。
- タスクフォースにおける検討結果として、平成25年では、希少疾病用医療機器等の臨床試験成績に関する資料の取扱い（平成25年3月）、承認申請書に添付する試験成績書に記載すべき事項（平成25年3月）、原材料の変更手続に関して一部変更承認申請を不要とする範囲の拡大（平成25年3月）、電気安全性試験のJIS改正に伴う軽微変更届で可能な範囲の明確化（平成25年5月）、整形外科用インプラント製品に関する一部変更承認申請を不要とする範囲の拡大（平成25年7月）を通知したところ。
- 平成25年7月に通知を発出し、遺伝子治療用医薬品の確認申請制度を廃止し、PMDAの薬事戦略相談に代替することとした。
- また、最先端の技術を用いた医療機器の製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、審査時に用いる評価指標を毎年数件作成しているが、再生医療関連としては、平成25年5月に「自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞」に関する評価指標を新たに通知した。
- 医療機器の審査の透明性確保のため、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書のPMDAホームページ上での公表等を行ってきたことに加え、平成21年1月30日に通知を発出し、以降に承認を受けた新医療機器の添付資料概要についてもPMDAホームページ上で公表することとしている。
（医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>）

② 医療機器の承認状況

- 平成25年は新医療機器55件の承認を行った。（参考資料4参照）

③ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成17年4月から、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在12の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の策定を進めており、医療機器について826基準（一般的名称数で1,368）、体外診断用医薬品については包括的な基準として1基準を定めている（平成26年1月末現在）。（参考資料5、6参照）

④ その他

- 医療機器の承認申請については、インターネットを利用した新たな電子申請システムである「医療機器Web申請プラットフォーム（略称：DWAP）」について、平成23年度から利用開始している。

- コンタクトレンズの販売時に使用者に対する適正な情報提供等が必要なことから、コンタクトレンズ販売業者に対し、販売時における購入者への対応として下記の対応を要請する局長通知を平成24年7月に発出。

（平成24年7月18日付薬食発0718第15号により、各都道府県及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会宛発出）

さらに、厚生科学研究による「コンタクトレンズ販売の実態調査」の結果を踏まえ、再徹底を求める局長通知を平成25年6月に発出。

（平成25年6月28日付薬食発0628第17号により、各都道府県宛発出）

（要請事項）

- 1 医療機関への受診状況の確認
- 2 医療機関への受診勧奨の実施
- 3 適正な使用のために必要な情報提供の徹底
- 4 受診医療機関に対する健康被害情報の提供
- 5 その他、営業管理者が保健衛生上支障の生ずることないように販売業者に対し意見具申の徹底を図ること

今後の取組

① 医療機器の迅速な薬事承認に向けた取組

- より迅速な薬事承認の実現に向け、アクションプログラムに基づき、引き続

き、審査人員の増員と研修の充実による質の向上を図るとともに、3トラック審査制や新医療機器への事前評価制度の導入等の取り組みを着実に実施することとしている。

○ 「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を引き続き開催し、我が国において必要な医療機器の早期導入に努めていくこととしている。

○ 関係者と十分に協議を進めながら、改正薬事法の円滑な施行に向けた取組を進めることとしている。

○ 医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度構築に向けて、「医療機器規制制度タスクフォース」や「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」における検討を活用しつつ、法改正の施行に向けた検討や運用改善に引き続き取り組むこととしている。

○ IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器をより早く医療の場に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、引き続き審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。

○ 引き続き、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書及び添付資料概要のPMDAホームページ上での公表等を通じて、審査の透明性確保に努めることとしている。

② 登録認証機関による認証制度等

○ 認証基準については、これまで管理医療機器の基準策定を行ってきたところであるが、引き続き、JIS、ISO、IEC等の改正に伴う所要の作業を進めて行くこととしている。また、法改正に伴い、基準を定めた高度管理医療機器についても認証品目に移行することになるため、今後は高度管理医療機器の認証基準の策定作業にも取り組むこととしている。

③ 関連予算事業

○ 平成26年度に新規予算又は増額として計上された主な事業は次のとおり。

- ・ 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、後発医療機器を対象に登録認証機関の活用拡大を図るにあたり、その環境整備の一環として、認証業務

に必要な基準を整備する。（後発医療機器認証基準作成事業費（増額））

- ・新制度の実現に伴い、これまで医療機器審査管理室の職員により実施されてきた登録認証機関への立入検査について、PMD Aに査察権限を付与し、指導・監督体制を強化する。

また、登録認証機関における質の均一化・レベルアップを図るため、認証行為を行うために必要な制度等に関する研修を実施するとともに、適正な認証が実施されるよう、認証機関における認証業務の調査・分析・評価等を実施する。（登録認証機関に対する指導・監督業務及びトレーニングコース実施事業（新規））

- ・日本発の医療機器に関する規格等の国際標準化を推進するため、規格を審議する国際会議や関連する国際シンポジウムに積極的に参加する。（医療機器国際標準化戦略推進事業（新規））

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 後発医療機器の審査期間に関しては、以下の表に定められた審査期間について達成することを目指している。

各都道府県におかれても、QMS 適合性調査の実施等について、目標達成への御協力をお願いしたい。

後発医療機器の審査期間（アクションプログラムの目標値）

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成 2 1 年度	8 ヶ月	5 ヶ月	3 ヶ月
平成 2 2 年度	6 ヶ月	4 ヶ月	2 ヶ月
平成 2 3 年度	5 ヶ月	4 ヶ月	1 ヶ月
平成 2 4 年度	4 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月
平成 2 5 年度	4 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月

- コンタクトレンズの販売に係る局長通知（平成 2 4 年 7 月）の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いしたい。

なお、販売業については、営業所ごとに都道府県知事による許可が必要とされているとともに、販売業者には管理者の設置、購入者又は使用者に対する情報提供等の義務が課せられていることについても周知徹底をお願いしたい。

- 政府における「義務付け・枠付けの第4次見直し」による地方分権改革の推進の一環として、今般、「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」（平成25年法律第44号。）が平成25年6月7日に成立し、6月14日に公布されたところである。

これには、全国市長会より要望のあった「高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可権限の保健所設置市への移譲」が項目として盛り込まれており、施行時期は平成27年4月1日となっていることから、各都道府県及び保健所設置市におかれては、適宜準備作業の方を引き続き進め、余裕を持って対応いただくようお願いしたい。

- 医療機器に関する関係通知やQ&A等の発出等を行ってきており、今後も必要に応じてQ&A等の発出を行う予定としているが、各都道府県におかれては、関係業者への周知と円滑な運用について、引き続き御協力をお願いしたい。

担当者名 渋川室長補佐（内線2912）、安川室長補佐（内線4226）

2. 医療機器規制に関する国際的調和の推進

現 状 等

- 医療機器規制の調和については、日、米、EU、加及び豪の規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際整合化会合（GHTF）」並びに平成23年10月に新たに設置された「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）」において議論されている。なお、IMDRFのメンバー国は、日、米、EU、加、豪、ブラジル、中国及びロシアとなっている。（参考資料7参照）
- IMDRFは、平成25年11月にベルギー・ブリュッセルにおいて、第4回の会議を開催した。GHTFは、平成24年10月に東京において、運営委員会及び総会を開催し、平成24年末をもって活動を終了した。
- GHTFにおいてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分類」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要（STED）」等は、国内規制に取り入れている。なお、IMDRFでの合意の原本（英語）及びGHTFの文書の原本（英語）は、IMDRFのホームページ（<http://www.imdrf.org>）に掲載されている。
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD（Harmonization By Doing）を行っており、現在は、循環器治療機器につき試験的に進めている。（参考資料8参照）

今後の取組

- IMDRFでは、ソフトウェア（SaMD）、単一査察プログラム（MDSAP）等について検討が行われている。平成26年3月に米国・サンフランシスコにおいて、第5回の会議が開催される予定である。
平成27年1月からは日本がIMDRFの議長国となり、平成27年3月に日本・東京、平成27年9月に日本・京都で会議を開催する予定である。

担当者名 近藤調整官（内線2787）